SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 207

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 20 agosto 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorità di bacino distrettuale delle Alpi Orientali

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero della salute

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 7 agosto 2020.

Proroga dello stato di emergenza in conseguenza degli eventi verificatisi nella mattinata del 14 agosto 2018 nel territorio del Comune di Genova a causa del crollo di un tratto del viadotto Polcevera, noto come ponte Morandi, sulla A10.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 7 AGOSTO 2020

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 15 agosto 2018 con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi verificatisi nella mattinata del 14 agosto 2018 nel territorio del Comune di Genova a causa del crollo di un tratto del viadotto Polcevera, noto come ponte Morandi, sulla A10, e con la quale sono stati stanziati euro 5.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 18 agosto 2018 con la quale con la quale lo stanziamento di risorse, di cui all'art. 1, comma 4, della sopra citata delibera del Consiglio dei ministri del 15 agosto 2018, è integrato di euro 28.470.000,00, per la realizzazione degli ulteriori interventi di cui all'art. 25, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 20 agosto 2018, n. 539 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza dell'emergenza determinatasi a seguito del crollo di un tratto del viadotto Polcevera dell'autostrada A10, nel Comune di Genova, noto come ponte Morandi, avvenuto nella mattinata del 14 agosto 2018»

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 luglio 2019 con la quale è stato prorogato, di dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi verificatisi nella mattinata del 14 agosto 2018 nel territorio del Comune di Genova a causa del crollo di un tratto del viadotto Polcevera, noto come ponte Morandi, sulla A10;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, recante «Disposizioni urgenti in materia di proroga di termini legislativi, di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, nonché di innovazione tecnologica» ed in particolare l'art. 15, comma 1, il quale prevede che lo stato di emergenza, dichiarato con delibera del Consiglio dei ministri del 15 agosto 2018, e prorogato con delibera del Consiglio dei ministri del 31 luglio 2019, può essere prorogato fino a una durata complessiva di tre anni secondo le modalità previste dall'art. 24 del decreto legislativo n. 1 del 2018, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, previa informativa semestrale al Dipartimento della protezione civile da parte del commissario delegato sullo stato di avanzamento e sul programma di interventi da concludere e relativi tempi, nonché dimostrazione della disponibilità di risorse sulla contabilità speciale a lui intestata per far fronte alle connesse attività;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile del 7 settembre 2018, n. 542, del 13 settembre 2018, n. 543, del 27 dicembre 2018, n. 563 e dell'8 febbraio 2019, n. 574 recanti: «Ulteriori disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza dell'emergenza determinatasi a seguito del crollo di un tratto del viadotto Polcevera dell'autostrada A10, nel Comune di Genova, noto come ponte Morandi, avvenuto nella mattinata del 14 agosto 2018»;

Vista la nota del 30 luglio 2020 del Presidente della Regione Liguria - Commissario delegato con la quale è stata richiesta la proroga dello stato di emergenza per ulteriori dodici mesi e si trasmette l'informativa di cui al citato art. 15, comma 1, del decreto-legge n. 162 del 2019;

Considerato che gli interventi per il superamento del contesto di criticità sono tuttora in corso e che, quindi, l'emergenza non può ritenersi conclusa;

Ritenuto che la predetta situazione emergenziale persiste e che pertanto ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 24, comma 3, del citato decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, per la proroga dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti del combinato disposto dell'art. 15, comma 1, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, e dell'art. 24, comma 3, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è prorogato, di dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi verificatisi nella mattinata del 14 agosto 2018 nel territorio del Comune di Genova a causa del crollo di un tratto del viadotto Polcevera, noto come ponte Morandi, sulla A10.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 agosto 2020

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
CONTE

20A04489

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 7 agosto 2020.

Dichiarazione dello stato di emergenza per intervento all'estero in conseguenza degli eccezionali eventi che hanno colpito la città di Beirut in Libano il 4 agosto 2020.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 7 AGOSTO 2020

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare l'art. 8, comma 1, lettera *l)*, e l'art. 29, comma 1;

Considerato che il giorno 4 agosto 2020 il territorio della città di Beirut in Libano è stato colpito da gravi esplosioni;

Considerato che, in conseguenza dei predetti eventi calamitosi, è in atto una grave situazione di emergenza che ha causato numerose vittime, centinaia di dispersi, ingenti danni ad edifici ed infrastrutture, nonché l'interruzione dei servizi essenziali;

Tenuto conto che per detta situazione si ravvisa la necessità di procedere con tempestività all'attivazione delle risorse necessarie per assicurare i soccorsi alla popolazione colpita;

Vista la comunicazione del 4 agosto 2020 del Governo della Repubblica Libanese al Centro di coordinamento della risposta alle emergenze dell'Unione europea con la quale si chiede assistenza per far fronte gli eventi calamitosi in argomento;

Considerato che con nota del 4 agosto 2020 il Capo del Dipartimento della protezione civile ha informato il Presidente del Consiglio dei ministri, anche al fine della comunicazione alle Commissioni parlamentari competenti, sull'attivazione delle prime misure urgenti di protezione civile, in attuazione del predetto art. 29, comma 3, del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Vista la nota del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale del 5 agosto 2020 con la quale si chiede l'attivazione delle procedure per la deliberazione dello stato di emergenza per intervento all'estero, ai sensi dell'art. 29 del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Considerato che l'offerta di assistenza da parte del Governo italiano è stata accettata dal Sistema *Common emergency communication and information system* (CECIS) in data 5 agosto 2020;

Ravvisata la necessità di assicurare il concorso dello Stato italiano nell'adozione di tutte le iniziative di protezione civile anche attraverso la realizzazione di interventi straordinari ed urgenti;

Considerato, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le necessarie disponibilità;

Ritenuto, pertanto, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 29, comma 1 del decreto legislativo n. 1 del 2018, per la delibera dello stato di emergenza per intervento all'estero;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

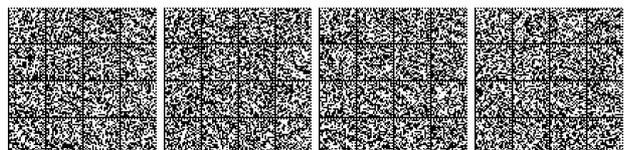
1. In considerazione di quanto espresso in premessa, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 29, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018, è dichiarato, per sei mesi dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza per intervento all'estero in conseguenza degli eccezionali eventi che hanno colpito la città di Beirut in Libano il 4 agosto 2020.

2. Per l'attuazione degli interventi urgenti di soccorso ed assistenza alla popolazione, da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, si provvede, ai sensi degli articoli 25 e 29 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, con ordinanze, emanate dal Capo del Dipartimento della protezione civile, anche in deroga ad ogni disposizione vigente e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, nel limite di euro 1.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 agosto 2020

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
CONTE

20A04490

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 3 giugno 2020.

Ammissione alle agevolazioni per il progetto di cooperazione internazionale «Sustainable Co Production» relativo al programma «ERANET-COBIOTECH 2017». (Decreto n. 769/2020).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE
DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Vista la legge del 14 luglio 2008, n. 121 di conversione, con modificazioni del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008, con la quale, tra l'altro, è stato previsto che le funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del MIUR;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 140 del 21 febbraio 2019, (*Gazzetta Ufficiale* n. 290 dell'11 dicembre 2019) recante il «Nuovo regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca (MIUR)»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con legge n. 132 del 18 novembre 2019, recante disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la «Riorganizzazione dei Ministeri» nella parte relativa agli interventi sull'organizzazione del «Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca (MIUR)»;

Vista la legge n. 12 del 5 marzo 2020, recante «Disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'università e della ricerca» (*Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 61 del 9 marzo 2020);

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 e successive modificazioni ed integrazioni della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L. n. 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX "Misure per la ricerca scientifica e tecnologica" del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134», con particolare riferimento:

all'art. 13, comma 1, prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti previsto nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, debbano costituire parte integrante del presente decreto;

all'art. 18 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Viste le «Linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016», integrate con il D.D. n. 2705 del 17 ottobre 2018, con le quali sono definite, tra l'altro, le «Modalità e tempistiche delle attività di valutazione *ex ante* e di contrattualizzazione nonché le disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie per i progetti» risultati ammessi al finanziamento a seguito della valutazione scientifica internazionale e delle verifiche di carattere amministrativo/finanziario operate dal Ministero;

Viste le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18, decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2015, approvate con decreto n. 555 del 15 marzo 2018, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR/IGRUE per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 88 del 1° febbraio 2019, registro n. 104 in data 7 febbraio 2019, art. 3, con il quale il Ministro dell'istruzione dell'università e della ricerca ha assegnato al Capo Dipartimento preposto al Centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca» le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo Centro di responsabilità amministrativa, fatta salva la gestione delle spese afferenti ai capitoli e piani gestionali da affidare a strutture di servizio da individuare con successivo provvedimento;

Visto il decreto del Capo Dipartimento n. 350 del 28 febbraio 2019, registrato dal competente Ufficio centrale del bilancio con n. 394 del 6 marzo 2019, con il quale viene indicato che il decreto ministeriale n. 628 del 25 settembre 2018 è registrato alla Corte dei conti il 4 ottobre 2018 al foglio n. 3169, in virtù del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'11 febbraio 2014, n. 98, della Direzione del «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca»;

Visto il decreto del Capo Dipartimento n. 350 del 28 febbraio 2019, registrato dal competente Ufficio centrale del bilancio con n. 394 del 6 marzo 2019, che prevede all'art. 1, commi 1 e 4 rispettivamente:

che le risorse finanziarie iscritte in bilancio, in termini di residui, competenza e cassa, e assegnate al Centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca» vengono ripartite e affidate in gestione secondo gli allegati «A» «B» «C» «D» «E» del citato decreto;

che ai sensi del combinato disposto dagli articoli 16 e 17 del decreto legislativo n. 165/2001, al direttore generale della «Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca», è attribuita la delega per l'esercizio dei poteri di spesa, in termini di residui, competenza e cassa, di cui all'allegato «C» del citato decreto;

Visto il decreto direttoriale n. 644 del 28 marzo 2019, registro UCB n. 825 del 2 aprile 2019, con il quale si procede alla assegnazione delle risorse finanziarie iscritte per l'anno 2019 nei capitoli di bilancio di questo Ministero ai dirigenti preposti agli uffici della Direzione generale comprensivo anche della delega per l'esercizio dei poteri di spesa;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di Tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria e in particolare il conto di contabilità speciale n. 5944;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET);

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto interministeriale del 19 settembre 2016, n. 724, registrato alla Corte dei conti il 10 novembre 2016, registro n. 4100, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST), per l'anno 2016, p.g. 01, cap. 7245;

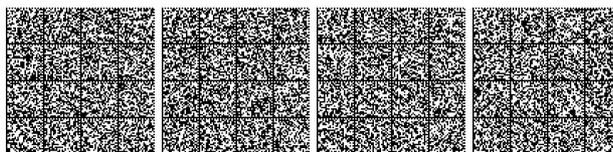
Visto il decreto dirigenziale n. 3592 del 23 dicembre 2016, visto n. 385 del 27 febbraio 2017, reg. SIRGS n. 5456, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01, clausola 002 del capitolo 7245, es. fin. 2016, dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2016, dell'importo complessivo di euro 9.000.000,00, destinato al finanziamento Fondo FIRST 2016, nella forma del contributo alla spesa per il bando dell'Eranet CoBioTech, comprese anche le spese per la valutazione dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle iniziative di cooperazione internazionale.

Vista la nota del direttore gen. prot. MIUR n. 12845 del 31 luglio 2018, con la quale le risorse disponibili a valere sul FIRST 2016 vengono riallocate per le singole iniziative internazionali cui il Ministero partecipa e da cui risulta che all'iniziativa COBIOTECH di cui trattasi è destinato un importo complessivo pari ad euro 284.387,31 (contributo alla spesa);

Vista la nota MIUR prot. n. 8970 del 18 maggio 2018, con la quale l'Ufficio VIII ha fornito un ulteriore aggiornamento dei dati finanziari dei progetti approvati nel bando «*Biotechnology for a sustainable bioeconomy*» dell'Eranet CoBioTech e delle risorse finanziarie necessarie alla copertura del finanziamento e delle spese di valutazione dei progetti approvati dal citato bando, a valere sul piano di riparto FIRST per l'anno 2016 e sul conto di contabilità speciale n. 5944- Fondo IGRUE;

Vista la nota n. prot. MIUR 21034 del 19 dicembre 2017, con la quale l'Ufficio VIII ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione internazionale dei progetti presentati nell'ambito del bando «*Biotechnology for a sustainable bioeconomy*» dell'Eranet CoBioTech, indicando i soggetti italiani meritevoli di finanziamento;

Visto il contratto (*Grant Agreement*) n. 722361 tra la Commissione europea, gli enti finanziatori partecipanti al progetto Eranet Cofund CoBioTech e il *Consortium Agreement*, che disciplina i diritti e i doveri delle parti e, in particolare, le modalità di trasferimento dei fondi europei ai singoli enti finanziatori;

Visto il relativo bando internazionale «*Biotechnology for a sustainable bioeconomy*» pubblicato dall'Eranet

CoBioTech il 1° dicembre 2016, comprensivo delle «*National or regional regulations and eligibility criteria*», che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Considerato che per il bando «*Biotechnology for a sustainable bioeconomy*» dell'Eranet CoBioTech di cui trattasi non è stato possibile procedere alla emanazione dell'avviso integrativo;

Vista la decisione finale del *Call Steering Committee* dell'Eranet CoBioTech, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «SUSTAINABLE CO PRODUCTION» - *Tobacco as Sustainable production platform of the natural biopolymer cyanophycin as co-Product to oil and protein*, avente come obiettivo «La produzione sostenibile di cyanophycina come base polimerica polifunzionale del tabacco; la biotecnologia delle piante e la tecnologia industriale per aumentare il valore del tabacco coltivato in commercio attraverso prodotti in grado di sostituire i combustibili fossili in modo sostenibile»;

Preso atto della graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, della valutazione positiva espressa dall'Eranet Cobiotech nei confronti del progetto a partecipazione italiana «SUSTAINABLE CO PRODUCTION»;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «SUSTAINABLE CO PRODUCTION» - Programma Eranet-Cobiotech 2017, di durata trentadue mesi salvo proroghe, figura il seguente proponente italiano:

Idroedil S.r.l. (media impresa) che ha presentato domanda di finanziamento per costo progettuale di importo pari ad euro 375.000,00 (Ricerca industriale e sviluppo sperimentale);

Visto il *Consortium Agreement* con inizio del progetto in data 23 agosto 2018 e durata pari a trentadue mesi;

Atteso che il MIUR partecipa al bando «*Biotechnology for a sustainable bioeconomy*» dell'Eranet CoBioTech con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere, rispettivamente, su stanziamenti FIRST 2016 e conto di contabilità speciale n. 5944 Fondo (IGRUE) per il contributo alla spesa;

Visto il d.d. n. 1764 del 17 settembre 2019, registrato UCB in data 7 ottobre 2019 n. 1390, nota PEC/UCB - MIUR n. 18245 del 9 ottobre 2019, di nomina dell'esperto tecnico scientifico, prof. Cavallo Pierpaolo - Università degli studi di Salerno, designato dal CNGR con verbale del 28 maggio 2019;

Atteso che il prof. Cavallo Pierpaolo con nota-relazione in data 13 gennaio 2020, prot. MIUR n. 534 del 16 gennaio 2020, ha approvato positivamente il capitolato tecnico allegato al presente decreto, con allegate note prot. MIUR n. 676 e 677 del 20 gennaio 2020 in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche ed integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione RNA - COR, per Idroedil S.r.l. - media impresa, COR n. 1870815, CAR n. 4452, n. ID 1904788 e richiesta ID n. 5725096;

Vista la relazione positiva economico-finanziaria di Invitalia Spa del 10 dicembre 2019, pervenuta al MIUR in data 13 dicembre 2019 prot. MIUR n. 22154;

Verificata sul sistema MISE la regolarità della Visura Deggendorf in data 6 marzo 2020, per Idroedil S.r.l. - media impresa: ID richiesta n. 4803944 - Vercor n. 4812658;

Dato atto che gli obblighi di cui al decreto legislativo n. 159/2011 relativi alla «Verifica certificazione antimafia» sono stati assolti, per la società Idroedil S.r.l., PR_IMUTG_Ingresso n. 0007843, in data 16 marzo 2020 BDNA;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale dal titolo «SUSTAINABLE CO PRODUCTION» - *Tobacco as Sustainable production platform of the natural biopolymer cyanophycin as co-Product to oil and protein*, prot. Miur n. 10503 del 15 giugno 2018, realizzato da Idroedil S.r.l. (Arma di Taggia, Imperia) - CF. 00156650087, è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1).

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 23 agosto 2018 e la sua durata è di trentadue mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 3) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 2) approvato dall'esperto tecnico scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MIUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in euro 90.761,91 nella forma di contributo nella spesa, in favore del beneficiario: società Idroedil S.r.l. a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica FIRST per l'anno 2016, giusto riparto con decreto dirigenziale n. 3592 del 23 dicembre 2016, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7245, E.F. 2016, visto n. 385 del 27 febbraio 2017, dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2016.

2. Le erogazioni dei contributi a valere sul FIRST 2016 sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2016, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Come previsto dal comma 1, il MIUR si impegna a trasferire al beneficiario: Idroedil S.r.l., il co-finanziamento europeo previsto per tale progetto, pari ad euro 14.238,09, ove detto importo venga versato dal coordinatore dell'Eranet CoBioTech sul conto di contabilità speciale n. 5944 Fondo IGRUE, intervento relativo all'iniziativa CoBioTech, così come previsto dal contratto n. 722361 fra la Commissione europea e i partner dell'Eranet CoBioTech, tra i quali il MIUR ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

4. Nella fase attuativa, il MIUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MIUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

5. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dall'Eranet CoBioTech e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MIUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle *National or regional regulations and eligibility criteria* del bando CoBioTech nella misura del:

a) 80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici;

b) 50% del contributo ammesso, nel caso di soggetti di natura privata.

In quest'ultimo caso, l'erogazione dell'anticipazione è subordinata alla presentazione di idonea fideiussione bancaria o di polizza assicurativa rilasciata al soggetto interessato in conformità allo schema approvato dal Ministero con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario società Idroedil S.r.l., si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il MIUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del/dei soggetto/i beneficiario/beneficiari, alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti previsto nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente e/o al soggetto capofila per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 giugno 2020

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 24 giugno 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 1498

AVVERTENZA:

Gli allegati del decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur

20A04565

DECRETO 21 luglio 2020.

Ammissione alle gevolazioni per il progetto di cooperazione internazionale «Radiosense» relativo al bando «CHIST-ERA III». (Decreto n. 1128/2020).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Vista la legge del 14 luglio 2008, n. 121 di conversione, con modificazioni del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008, con la quale, tra l'altro, è stato previsto che le funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del MIUR;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 140 del 21 febbraio 2019, (*Gazzetta Ufficiale* n. 290 dell'11 dicembre 2019) recante il «Nuovo regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca (MIUR)»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con legge n. 132 del 18 novembre 2019, recante disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la «Riorganizzazione dei Ministeri» nella parte relativa agli interventi sull'organizzazione del «Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca (MIUR)»;

Visto il decreto-legge n. 1 del 9 gennaio 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 6 del 9 gennaio 2020, che prevede l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero della università e della ricerca, convertito in legge n. 12 del 5 marzo 2020, recante «Disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'università e della ricerca» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 61 del 9 marzo 2020);

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016» che modifica, in parte il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il «Codice in materia di protezione dei dati personali»;

Visto il decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016 recante «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie»;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 e successive modificazioni ed integrazioni della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L. n. 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX "Misure per la ricerca scientifica e tecnologica" del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134», con particolare riferimento:

all'art. 13, comma 1, che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti previsto nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, debbano costituire parte integrante del presente decreto;

all'art. 18 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Viste le «Linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016», integrate con il d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018, con le quali sono definite, tra l'altro, le «Modalità e tempistiche delle attività di valutazione *ex ante* e di contrattualizzazione nonché le disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie per i progetti» risultati ammessi al finanziamento a seguito della valutazione scientifica internazionale e delle verifiche di carattere amministrativo/finanziario operate dal Ministero;

Viste le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2015, approvate con decreto n. 555 del 15 marzo 2018, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR/IGRUE per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017, registrato alla Corte dei conti il 27 ottobre 2017, n. 1-252, Linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del decreto ministeriale n. 593/2016;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 88 del 1° febbraio 2019, registrato al n. 104 in data 7 febbraio 2019, art. 3, con il quale il Ministro dell'istruzione dell'università e della ricerca ha assegnato al Capo Dipartimento preposto al Centro di responsabilità amministrativa denominato «ipartimento per la formazione superiore e per la ricerca» le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo Centro di responsabilità amministrativa, fatta salva la gestione delle spese afferenti ai capitoli e piani gestionali da affidare a strutture di servizio da individuare con successivo provvedimento;

Visto il decreto del Capo Dipartimento n. 350 del 28 febbraio 2019, registrato dal competente Ufficio centrale del bilancio con n. 394 del 6 marzo 2019, con il quale viene indicato che il decreto ministeriale n. 628 del 25 settembre 2018 è registrato alla Corte dei conti il 4 ottobre 2018 al foglio n. 3169, in virtù del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'11 febbraio 2014, n. 98, della direzione del «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca»;

Visto il decreto del Capo Dipartimento n. 350 del 28 febbraio 2019, registrato dal competente Ufficio centrale del bilancio con n. 394 del 6 marzo 2019, che prevede all'art. 1, commi 1 e 4 rispettivamente:

che le risorse finanziarie iscritte in bilancio, in termini di residui, competenza e cassa, e assegnate al Centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca» vengono ripartite e affidate in gestione secondo gli allegati «A» «B» «C» «D» «E» del citato decreto;

che ai sensi del combinato disposto dagli articoli 16 e 17 del decreto legislativo n. 165/2001, al direttore generale della «Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca», è attribuita la delega per l'esercizio dei poteri di spesa, in termini di residui, competenza e cassa, di cui all'allegato «C» del citato decreto;

Visto il decreto direttoriale n. 644 del 28 marzo 2019, registro UCB n. 825 del 2 aprile 2019, con il quale si procede alla assegnazione delle risorse finanziarie iscritte per l'anno 2019 nei capitoli di bilancio di questo Ministero ai dirigenti preposti agli uffici della Direzione generale comprensivo anche della delega per l'esercizio dei poteri di spesa;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di Contabilità speciali di Tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della

Contabilità speciale n. 5944 Fondo IGRUE, denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari ERANET, ecc.);

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale n. 208 del 5 aprile 2017, emanato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, registrato dalla Corte dei conti in data 19 maggio 2017, registrazione n. 839, con il quale si è proceduto alla ripartizione delle complessive disponibilità del FIRST iscritte sui PG 01 dei Capitoli 7245 (Azione 004) e 7345 (Azione 005) dello stato di previsione del MIUR per l'anno 2017, per euro 51.803.041,00 in favore di varie iniziative di ricerca;

Visto il decreto di impegno dirigenziale n. 2618 del 2 ottobre 2017 con il quale è stato assunto l'impegno di spesa anno 2017 - Fondo FIRST 2017, Cap. 7345, PG. 01, Azione 005;

Vista la nota MIUR prot. n. 18112 del 30 ottobre 2017, a firma del dirigente dell'Ufficio VIII, con la quale si comunica l'elenco delle iniziative europee da supportare con i fondi FIRST 2017, tra le quali figura l'Eranet CHIST-ERA III;

Vista la nota n. 17324 del 23 ottobre 2018 - Uff. VIII, con la quale vengono individuati i progetti vincitori del Bando CHIST_ERA III anno 2017 e ammessi al finanziamento, indicando per ciascuno di essi l'ammontare dei finanziamenti richiesti, da coprire con le disponibilità del Fondo FIRST 2017, cap. 7345 per euro 607.842,21 e dell'intervento del conto 5944 (IGRUE) per euro 501.745,01;

Visto il bando «*CHIST-ERA call 2017 for Research Proposals*» (in breve CHIST-ERA 2017) pubblicato dall'Eranet CHIST-ERA III il 31 ottobre 2017 con scadenza il giorno 11 gennaio 2018, che descrive i criteri e le regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Considerato che per il bando CHIST-ERA 2017 di cui trattasi non è stato possibile procedere all'emanazione dell'avviso integrativo;

Vista la decisione *Projects Recommended for Funding*, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate nell'ambito del bando CHIST-ERA 2017 e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo RADIOSENSE - «*Wireless Big Data Augmented Smart Industry*», avente come obiettivo (in sintesi):

Sviluppo di tecnologie avanzate per il riconoscimento passivo del corpo umano attraverso l'analisi di segnali RF generati da reti IoT massive. Saranno verificate le potenzialità delle tecnologie sviluppate con riferimento alla robotica collaborativa;

Preso atto della graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, della valutazione positiva espressa dall'Eranet CHIST-ERA III nei confronti dei progetti a partecipazione italiana;

Visto il progetto RADIOSENSE - «*Wireless Big Data Augmented Smart Industry*», presentato dal Soggetto proponente: CNR - Consiglio nazionale delle ricerche IEIIT - Istituto elettronica, ingegneria dell'informazione e telecomunicazioni, utilmente collocato nella ranking list internazionale e ammissibile al finanziamento giusta nota del dirigente dell'Ufficio VIII, prot. n. 17324 del 23 ottobre 2018, con la quale è indicato l'elenco dei progetti ammessi al finanziamento nazionale;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «Radiosense», di durata ventiquattro mesi salvo proroghe e in coerenza con la chiusura della programmazione internazionale dell'Eranet, figurano i seguenti proponenti italiani:

CNR - Consiglio nazionale delle ricerche IEIIT - Istituto elettronica, ingegneria dell'informazione e telecomunicazioni, che ha presentato domanda di finanziamento per un costo progettuale di importo complessivo, pari ad euro 214.000,00 - Ricerca fondamentale;

Visto il c*onsortium agreement* 30 gennaio 2019, con inizio del progetto in data 1° febbraio 2019, di durata ventiquattro mesi;

Atteso che il MIUR partecipa alla Call CHIST-ERA 2017 con il budget finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere su stanziamenti Fondi MIUR FIRST 2017, cap. 7345 e conto n. 5944 (IGRUE) per il contributo alla spesa;

Visto il d.d. n. 1769 del 19 settembre 2019 di nomina dell'esperto tecnico-scientifico prof. Gamba Paolo Ettore - Università Studi di Pavia, registrato UCB in data 4 ottobre 2019, n. 1387, nota PEC/UCB n. 18234 del 9 ottobre 2019;

Atteso che il prof. Gamba Paolo Ettore con nota in data 18 febbraio 2020, prot. MIUR/FOLIUM n. 2337 del 18 febbraio 2020, ha espresso parere favorevole ed ha approvato il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di

Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del Soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione RNA: COR n. 2169932, ID n. 2171667, richiesta ID n. 6282143 e CAR n. 4452 per CNR - Consiglio nazionale delle ricerche IEIIT- Istituto elettronica, ingegneria dell'informazione e telecomunicazioni;

Verificata sul sistema MISE la regolarità della Visura Deggendorf in data 24 aprile 2020, CNR - Consiglio nazionale delle ricerche IEIIT - Istituto elettronica, ingegneria dell'informazione e telecomunicazioni: ID richiesta 5041031 - VERCOR 5051309;

Dato atto che gli obblighi di cui al decreto legislativo n. 159/2011 relativi alla «Verifica di certificazione antimafia» essendo soggetto pubblico non è richiesto il controllo;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'anagrafe nazionale della ricerca;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale dal titolo RADIOSENSE - «*Wireless Big Data Augmented Smart Industry*», codice CINECA CEIII17_00016, realizzato dal CNR - Consiglio nazionale delle ricerche - (IEIIT) Istituto elettronica, ingegneria dell'informazione e telecomunicazioni - C.F. 80054330586, è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1).

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° febbraio 2019 e la sua durata è di ventiquattro mesi (salvo proroghe concesse solo se in coerenza con la chiusura della programmazione).

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 3) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (Allegato 2) approvato dall'esperto tecnico-scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in euro 149.800,00 nella forma di contributo nella spesa, in favore dei beneficiari:

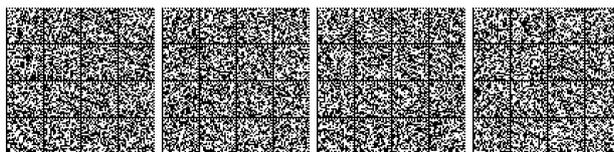
CNR - Consiglio nazionale delle ricerche IEIIT - Istituto elettronica, ingegneria dell'informazione e telecomunicazioni, C.F. 80054330586, per euro 149.800,00 di cui Fondi MIUR FIRST 2017-Cap. 7345 per euro 82.061,84 e conto n. 5944 (IGRUE) per euro 67.738,16;

a valere sulle disponibilità della dotazione finanziaria:

decreto ministeriale n. 208 del 5 aprile 2017, emanato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, registrato dalla Corte dei conti in data 19 maggio 2017, registrazione n. 839, con il quale si è proceduto alla ripartizione delle complessive disponibilità del FIRST iscritte sui PG 01 dei capitoli 7245 (Azione 004) e 7345 (Azione 005) dello stato di previsione del MIUR per l'anno 2017, per euro 51.803.041,00 in favore di varie iniziative di ricerca;

decreto di impegno dirigenziale n. 2618 del 2 ottobre 2017 di previsione di spesa per l'anno 2017 - Fondo FIRST 2017, Cap. 7345, PG. 01, Azione 005;

il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria;

la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione

europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 fondo IGRUE, denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari ERANET, ecc.).

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul fondo conto 5944 (IGRUE) e FIRST 2017 in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte di tutti gli enti finanziatori nazionali coinvolti nel progetto. In ogni caso non oltre il periodo di eleggibilità della spesa FESR (31 dicembre 2023) disciplinato dall'art. 65 del regolamento (UE) n. 1303/2013, salvo le deroghe di cui all'art. 60, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1305/2013.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate da tutti gli Enti finanziatori nazionali coinvolti nel progetto incluso lo scrivente Ministero.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, nella misura del:

a) 80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici;

b) 50% del contributo ammesso, nel caso di soggetti di natura privata.

Nel caso, di cui al punto *b)* l'erogazione dell'anticipazione è subordinata alla presentazione di idonea fideiussione bancaria o di polizza assicurativa rilasciata al soggetto interessato in conformità allo schema approvato dal Ministero con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario CNR - Consiglio nazionale delle ricerche IEIIT - Istituto elettronica, ingegneria dell'informazione e telecomunicazioni, si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti dei soggetti beneficiari, alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti previsto nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente e/o al soggetto capofila per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinata alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 luglio 2020

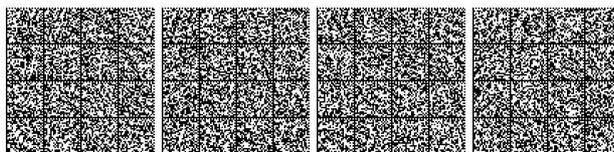
Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 28 luglio 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 1692

———

AVVERTENZA:

Gli allegati del decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur

20A04493

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 10 agosto 2020.

Trasmissione telematica all'Agenzia delle entrate dei dati riguardanti le spese di istruttoria scolastica, ai fini dell'elaborazione della dichiarazione dei redditi precompilata.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175, concernente la semplificazione fiscale e la dichiarazione dei redditi precompilata;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1, del citato decreto legislativo n. 175 del 2014, che prevede che a decorrere dal 2015, in via sperimentale, l'Agenzia delle entrate, utilizzando le informazioni disponibili in anagrafe tributaria, i dati trasmessi da parte di soggetti terzi e i dati contenuti nelle certificazioni di cui all'art. 4, comma 6-*ter*, del decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 1998, n. 322, rende disponibile telematicamente, entro il 15 aprile di ciascun anno, ai titolari di redditi di lavoro dipendente e assimilati indicati agli articoli 49 e 50, comma 1, lettere *a)*, *c)*, c-*bis*), *d)*, *g)*, con esclusione delle indennità percepite dai membri del Parlamento europeo, *i)* ed *l)*, del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, la dichiarazione precompilata relativa ai redditi prodotti nell'anno precedente, che può essere accettata o modificata;

Visto l'art. 3, comma 4, del richiamato decreto legislativo n. 175 del 2014, il quale prevede che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze sono individuati termini e modalità per la trasmissione telematica all'Agenzia delle entrate dei dati relativi alle spese che danno diritto a deduzioni dal reddito o detrazioni dall'imposta diverse da quelle già individuate dallo stesso decreto;

Visto l'art. 15, comma 1, lettera e-*bis*), del citato testo unico delle imposte sui redditi, che prevede la detrazione dall'imposta sul reddito delle persone fisiche delle spese per la frequenza di scuole dell'infanzia del primo ciclo di istruzione e della scuola secondaria di secondo grado del sistema nazionale di istruzione di cui all'art. 1 della legge 10 marzo 2000, n. 62, e successive modificazioni;

Visto l'art. 15, comma 1, lettera i-*octies*), del citato testo unico delle imposte sui redditi, che prevede la detrazione dall'imposta sul reddito delle persone fisiche delle erogazioni liberali a favore degli istituti scolastici di ogni ordine e grado, statali e paritari senza scopo di lucro appartenenti al sistema nazionale di istruzione di cui alla legge 10 marzo 2000, n. 62, e successive modificazioni;

Visto l'art. 17, comma 2, del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, come modificato dall'art. 4-*quater*, comma 1, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58;

Visto l'art. 78, commi 25 e 25-*bis*, della legge 30 dicembre 1991, n. 413, che prevede la trasmissione telematica all'Agenzia delle entrate da parte dei soggetti terzi dei dati relativi a oneri e spese sostenuti dai contribuenti nell'anno precedente e alle spese sanitarie rimborsate;

Visto l'art. 16-*bis* del decreto-legge 26 ottobre 2019, n. 124, come modificato dall'art. 61-*bis* del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27;

Acquisito il parere dell'Autorità garante per la protezione dei dati personali, reso in data 6 febbraio 2020, ai sensi dell'art. 36, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2016/679;

Considerato che le detrazioni per le spese di istruzione ricorrono con maggiore frequenza nelle dichiarazioni dei redditi;

Considerato che, con riferimento a tali spese, occorre individuare i termini e le modalità per la trasmissione telematica dei relativi dati all'Agenzia delle entrate;

Decreta:

Art. 1.

Trasmissione telematica dei dati riguardanti le spese per istruzione diverse da quelle universitarie

1. Ai fini della elaborazione della dichiarazione dei redditi da parte dell'Agenzia delle entrate, i soggetti di cui all'art. 1 della legge 10 marzo 2000, n. 62, e successive modificazioni, costituenti il sistema nazionale di istruzione, trasmettono telematicamente all'Agenzia delle entrate, entro il termine previsto per la comunicazione dei dati relativi agli oneri e alle spese di cui all'art. 78, commi 25 e 25-*bis*, della legge 30 dicembre 1991, n. 413, una comunicazione contenente i dati relativi alle spese scolastiche detraibili, versate nell'anno precedente da persone fisiche, con l'indicazione dei dati identificativi dei soggetti iscritti agli istituti scolastici e dei soggetti che hanno sostenuto le spese.

2. I soggetti di cui al comma 1 e gli altri soggetti che erogano rimborsi riguardanti le spese di istruzione scolastica, entro il termine previsto per la comunicazione dei

dati relativi agli oneri e alle spese di cui all'art. 78, commi 25 e 25-*bis*, della legge 30 dicembre 1991, n. 413, trasmettono in via telematica all'Agenzia delle entrate, con riferimento a ciascun iscritto all'istituto scolastico, una comunicazione contenente i dati dei rimborsi delle spese di cui al comma 1 erogati nell'anno precedente, con l'indicazione dell'anno nel quale è stata sostenuta la spesa rimborsata. Non devono essere comunicati i rimborsi contenuti nella certificazione dei sostituti d'imposta di cui all'art. 4 del decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 1998, n. 322.

3. Le comunicazioni di cui ai commi 1 e 2 sono effettuate in via facoltativa con riferimento agli anni d'imposta 2020 e 2021 e obbligatoriamente a partire dal periodo d'imposta 2022.

4. Non devono essere trasmessi i dati delle tasse scolastiche versate con le modalità di cui all'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, e successive modificazioni.

5. Con riferimento alle comunicazioni relative agli anni d'imposta 2020 e 2021, non si applicano le sanzioni di cui all'art. 3, comma 5-*bis*, del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175, a meno che l'errore nella comunicazione dei dati non determini un'indebita fruizione di detrazioni o deduzioni nella dichiarazione precompilata.

Art. 2.

Modalità di trasmissione telematica

1. Le modalità per la trasmissione telematica delle comunicazioni di cui all'art. 1 del presente decreto sono stabilite con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate, sentita l'Autorità garante per la protezione dei dati personali.

Art. 3.

Clausola di invarianza finanziaria

1. All'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 agosto 2020

Il Ministro: GUALTIERI

20A04553

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 11 agosto 2020.

Aggiornamento del tasso da applicare per le operazioni di attualizzazione e rivalutazione ai fini della concessione ed erogazione delle agevolazioni a favore delle imprese.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 recante disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese;

Considerato che l'art. 2, comma 2, del suddetto decreto legislativo n. 123 del 1998 prevede che il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, con proprio decreto, in conformità con le disposizioni dell'Unione europea, indichi e aggiorni il tasso da applicare per le operazioni di attualizzazione e rivalutazione;

Vista la comunicazione della Commissione europea 2008/C 14/02 (G.U.U.E. n. C14 del 19 gennaio 2008) relativa alla revisione del metodo di fissazione dei tassi di riferimento e di attualizzazione, con la quale sono state, altresì, sostituite le precedenti comunicazioni relative al metodo di fissazione dei tassi di riferimento e attualizzazione;

Considerato che il nuovo metodo prevede che il tasso di riferimento e di attualizzazione sia determinato aggiungendo al tasso base fissato dalla Commissione europea 100 punti base;

Considerato che la Commissione europea rende pubblico il predetto tasso base su internet all'indirizzo: http://ec.europa.eu/competition/state_aid/legislation/reference_rates.html;

Considerato che la citata comunicazione della Commissione europea 2008/C 14/02 prevede che l'aggiornamento del tasso è effettuato su base annua e che, per tener conto di variazioni significative e improvvise, viene effettuato un aggiornamento ogni volta che il tasso medio, calcolato nei tre mesi precedenti, si discosti di più del 15% dal tasso valido in quel momento;

Considerato che il predetto tasso base è stato aggiornato dalla Commissione europea, con decorrenza 1° agosto 2020 nella misura pari a - 0,11%;

Decreta:

Art. 1.

1. A decorrere dal 1° agosto 2020, il tasso da applicare per le operazioni di attualizzazione e rivalutazione ai fini della concessione ed erogazione delle agevolazioni in favore delle imprese è pari allo 0,89 %.

Roma, 11 agosto 2020

Il Ministro: PATUANELLI

20A04534

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 7 agosto 2020.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Soliris» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 825/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

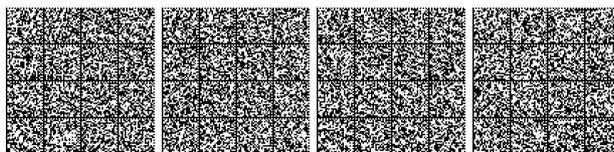
Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella

legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determinazione AIFA n. 1832/2017 del 2 novembre 2017 recante «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Soliris», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 270 del 18 novembre 2017;

Visto il procedimento avviato d'ufficio nei confronti della società Alexion Europe S.a.s. in data 7 maggio 2020, volto alla verifica della volontà aziendale di confermare le condizioni negoziali previste nell'accordo negoziale sottoscritto ai sensi dell'11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, o di procedere, in via alternativa, per una rinegoziazione dello stesso ai sensi della deliberazione CIPE n. 3 del 1° febbraio 2001;

Vista la disponibilità manifestata dalla Alexion Europe S.a.s. a ridefinire con AIFA tale accordo e, conseguentemente, la proposta negoziale pervenuta dalla stessa;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 27-29 maggio 2020;

Vista la deliberazione n. 28 del 10 luglio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale «Soliris» (eculizumab) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate:

confezione: 300 mg concentrato per soluzione per infusione uso endovenoso 1 flaconcino (vetro) 30 ml (10 mg/ml); - A.I.C. n. 038083010/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 4.600,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7.591,89.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma *web* - all'indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it che costituiscono parte integrante della presente determina.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma *web*, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio

L'accordo oggetto della presente determina deve intendersi novativo delle condizioni recepite con determina AIFA n. 1832/2017 del 2 novembre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 270 del 18 novembre 2017, e rettificata con determina AIFA n. 693/2018 del 3 maggio 2018, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 115 del 19 maggio 2018, che, pertanto, si estingue.

Validità del contratto: dodici mesi.

Art. 2.

Cassificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Soliris» (eculizumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

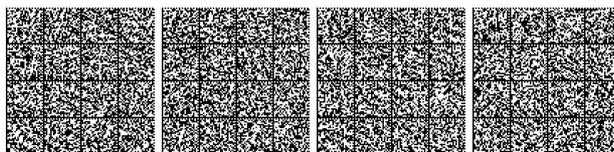
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 agosto 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A04476

DETERMINA 7 agosto 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tookad» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 827/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

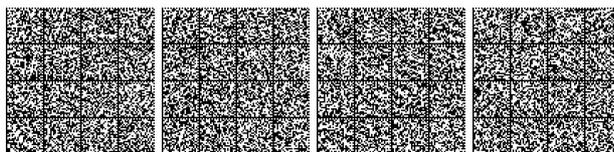
Vista la determinazione n. 905/2018 del 4 giugno 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 146 del 26 giugno 2018, relativa alla classificazione del medicinale «Tookad» (padeliporfina) ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda presentata in data 2 agosto 2018 con la quale la società Steba Biotech S.A. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. nn. 045774015/E e 045774027/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5-7 giugno 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato Prezzi e rimborso nella seduta del 4-5 giugno 2020;

Vista la deliberazione n. 28 in data 10 luglio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazio-

ne delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Tookad» (padeliporfina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Tookad» è indicato in monoterapia per pazienti adulti affetti da adenocarcinoma della prostata unilaterale, a basso rischio e non trattato precedentemente, con un'aspettativa di vita ≥ 10 anni e:

stadio clinico T1c o T2a;

punteggio Gleason ≤ 6, sulla base di tecniche bioptiche ad alta risoluzione;

PSA ≤ 10 ng/mL;

3 prelievi bioptici positivi per tumore con una lunghezza massima del tumore pari a 5 mm in uno qualsiasi dei prelievi o 1-2 prelievi positivi per tumore con interessamento tumorale ≥ 50% in uno qualsiasi dei prelievi o una densità del PSA (PSA density) ≥ 0,15 ng/mL/cm^3.

Confezioni:

«183 mg - polvere per soluzione iniettabile- uso endovenoso» flaconcino (vetro) - 1 flaconcino - A.I.C. n. 045774015/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4.709,14;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7.771,96;

«366 mg - polvere per soluzione iniettabile - uso endovenoso» flaconcino (vetro) - 1 flaconcino - A.I.C. n. 045774027/E (in base 10)

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 9.418,28;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 15.543,93.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del SSN.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tookad» (padeliporfina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 7 agosto 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A04477

DETERMINA 7 agosto 2020.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Ursolisin» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 829/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il

Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 2 ottobre 1996 («Aggiornamento dell'elenco dei prezzi delle specialità medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 236 dell'8 ottobre 1996, Supplemento ordinario n. 166);

Vista la domanda del 12 marzo 2019 con la quale la società Magis Farmaceutici S.r.l. ha chiesto, quale titolare della A.I.C., la rinegoziazione del medicinale «Ursolisin» (acido ursodesossicolico) relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 025430101;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 9-12 luglio 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 27-29 maggio 2020;

Vista la deliberazione n. 28 del 10 luglio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale URSOLISIN (acido ursodesossicolico) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Confezione:

«300 mg capsule rigide» 20 capsule - A.I.C. n. 025430101 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 3,85;

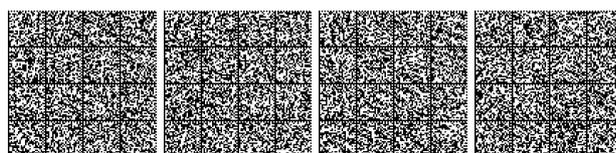
prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 7,22.

Nota AIFA: 2.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ursolisin» (acido ursodesossicolico) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 agosto 2020.

Il direttore generale: MAGRINI

20A04478

DETERMINA 7 agosto 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Venlafaxina Aurobindo» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 830/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di

tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 126/2016 del 26 gennaio 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 47 del 26 febbraio 2016 con la quale la società Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Venlafaxina Aurobindo» (venlafaxina) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 26 febbraio 2020 con la quale la società Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Venlafaxina Aurobindo» (venlafaxina) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 041691205 e n. 041691369;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-8 aprile 2020;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 4-5 giugno 2020;

Vista la deliberazione n. 28 del 10 luglio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VENLAFAXINA AUROBINDO (venlafaxina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 041691205 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,81. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,89;

«150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 041691369 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12,49. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 23,42.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Venlafaxina Aurobindo» (venlafaxina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Venlafaxina Aurobindo» (venlafaxina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 agosto 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A04479

DETERMINA 7 agosto 2020.

Classificazione del medicinale per uso umano «Venlafaxina Mylan Generics», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 831/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

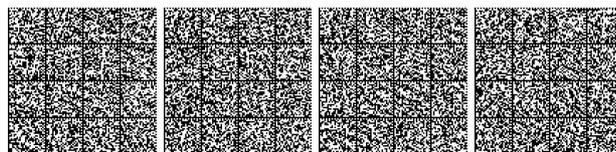
Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 996 del 27 gennaio 2009 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 35 del 12 febbraio 2009 con la quale la società Mylan S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Venlafaxina Mylan Generics» (Venlafaxina);

Vista la domanda presentata in data 7 gennaio 2020 con la quale la società Mylan S.p.a. ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 038615213 del medicinale «Venlafaxina Mylan Generics» (Venlafaxina);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 11-13 marzo 2020;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 4-5 giugno 2020;

Vista la deliberazione n. 28 del 10 luglio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VENLAFAXINA MYLAN GENERICS (Venlafaxina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 038615213 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12,49. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 23,42.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Venlafaxina Mylan Generics» (Venlafaxina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Venlafaxina Mylan Generics» (Venlafaxina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 agosto 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A04480

DETERMINA 7 agosto 2020.

Classificazione del medicinale per uso umano «Venlafaxina Sandoz GmbH», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 833/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con

i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina 991/2009 del 27 gennaio 2009 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 35 del 12 febbraio 2009 con la quale la società Sandoz GmbH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Venlafaxina Sandoz GmbH» (venlafaxina);

Vista la domanda presentata in data 14 gennaio 2020 con la quale la società Sandoz GmbH ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. numeri 038499137, 038499226 e 038499238 del medicinale «Venlafaxina Sandoz GmbH» (venlafaxina);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico scientifica nella seduta dell'11-13 marzo 2020;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 4-5 giugno 2020;

Vista la deliberazione n. 28 del 10 luglio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

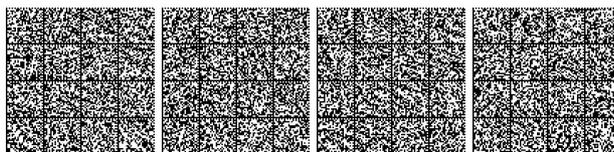
Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VENLAFAXINA SANDOZ GMBH (venlafaxina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister AL/PVC/PVDC

A.I.C. n. 038499137 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,81;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,89;

«150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister AL/PVC/PVDC

A.I.C. n. 038499226 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 11,66;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 21,86;

«150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister AL/PVC/PVDC

A.I.C. n. 038499238 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12,49;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 23,42.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Venlafaxina Sandoz GmbH» (venlafaxina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Venlafaxina Sandoz GmbH» (venlafaxina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 agosto 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A04482

DETERMINA 7 agosto 2020.

Attività di rimborso alle regioni per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite *pay-back* del medicinale per uso umano «Orkambi». (Determina n. DG/848/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la Semplificazione e dell'Economia e delle Finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con delibera 3 febbra-

io 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina AIFA n. 1041/2017 del 5 giugno 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 143 del 22 giugno 2017, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «ORKAMBI»; atto modificato con determina n. 1212/2017 del 26 giugno 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 149 del 28 giugno 2017;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 4-5 giugno 2020;

Determina:

Art. 1.

Ripiano

Ai fini del ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite *pay-back*, per la specialità medicinale ORKAMBI, l'azienda Vertex Pharmaceuticals (Italy) S.r.l., in nome e per conto di Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited, in relazione al periodo dal luglio 2017 al giugno 2018 (relativamente ad un importo di euro 2.403.048,14) e dal luglio 2018 al giugno 2019 (relativamente ad un importo di euro 30.349.517,23) dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato 1, per un importo complessivo pari a euro 32.752.565,37.

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica tranche, entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

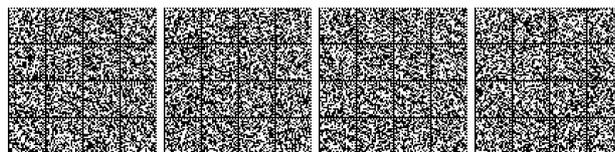
I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del payback 1,83 % - alle Regioni» specificando comunque nella causale: «DET. 848/2020_tetto di spesa_ORKAMBI_luglio 2017_giugno 2019»;

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

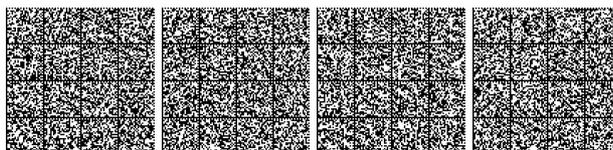
Roma, 7 agosto 2020

Il direttore generale: MAGRINI

Allegato 1
Ripartizione regionale

Ditta: VERTEX PHARMACEUTICALS (ITALY) SRL

Specialità medicinale: ORKAMBI

	Ammontare
Abruzzo	€ 899.586,90
Basilicata	€ 766.672,89
Calabria	€ 835.178,51
Campania	€ 3.534.594,75
Emilia-Romagna	€ 2.713.674,58
Friuli	€ 261.730,79
Lazio	€ 2.330.338,18
Liguria	€ 745.531,18
Lombardia	€ 4.679.851,22
Marche	€ 965.306,40
Molise	€ 63.261,17
Piemonte	€ 2.555.519,79
Prov. Aut.Bolzano	€ 0,00
Prov. aut. Trento	€ 944.984,15
Puglia	€ 2.959.672,05
Sardegna	€ 652.770,00
Sicilia	€ 2.763.005,13
Toscana	€ 1.915.534,99
Umbria	€ 656.703,35
Valle d'Aosta	€ 41.463,92
Veneto	€ 2.467.185,44
ITALIA	**€ 32.752.565,37**

20A04483

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venlafaxina Sandoz»

Estratto determina n. 832/2020 del 7 agosto 2020

Medicinale: VENLAFAXINA SANDOZ;

Titolare A.I.C.:

Sandoz S.p.a., via Saronnino, 1, 21040 Origgio - Varese - Italia;

Confezioni:

«75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister AL/PVC/PVDC A.I.C. n. 045555063 (in base 10);

«150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister AL/PVC/PVDC A.I.C. n. 045555075 (in base 10);

«150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister AL/PVC/PVDC A.I.C. n. 045555087 (in base 10);

Forma farmaceutica: capsule rigide a rilascio prolungato;

Composizione:

Principio attivo: venlafaxina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister AL/PVC/PVDC A.I.C. n. 045555063 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,81;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,89;

«150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister AL/PVC/PVDC A.I.C. n. 045555075 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 11,66;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 21,86;

«150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister AL/PVC/PVDC A.I.C. n. 045555087 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12,49;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 23,42.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

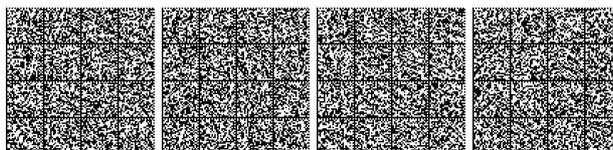
Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Venlafaxina Sandoz» (venlafaxina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Venlafaxina Sandoz» (venlafaxina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04481

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELLE ALPI ORIENTALI

Aggiornamento della pericolosità geologica nei Comuni di Faedis, Lusevera e San Leonardo

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 1 delle norme di attuazione del Piano stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino del fiume Isonzo, con decreto del segretario generale n. 75 del 24 luglio 2020, è stata aggiornata la pericolosità geologica nei Comuni di Faedis, Lusevera e San Leonardo (UD).

L'aggiornamento ha efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.alpiorientali.it

20A04491

Ipotesi di aggiornamento della pericolosità geologica nel Comune di Chies d'Alpago

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 1 delle norme di attuazione del Piano stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino del fiume Piave, con decreto del segretario generale n. 81 del 6 agosto 2020, è stata approvata l'ipotesi di aggiornamento della pericolosità geologica nei Comuni di Chies d'Alpago (BL).

L'aggiornamento ha efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.alpiorientali.it

20A04492

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Comunicato relativo al rilascio di *exequatur* al nuovo console onorario della Repubblica di Mauritius

Nel testo dell'avviso concernente il rilascio di *exequatur*, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 192 del 1° agosto 2020, dove è scritto:

«…ha concesso l'*exequatur* al signor Mario Loreto, console onorario della Repubblica di Mauritius a Bari.»,

leggasi:

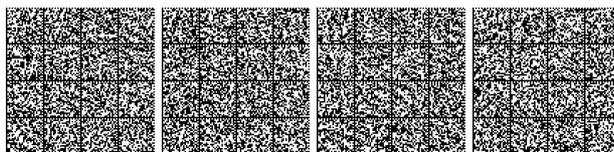
«…ha concesso l'*exequatur* al signor Mario Loreto, console onorario della Repubblica di Mauritius a Firenze.».

20A04552

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex canale adduttore di un mulino con sovrastante porzione di fabbricato, sito nel Comune di Pisogne.

Con decreto del 1° luglio 2020, n. 54 del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del demanio registrato alla Corte dei conti in data 24 luglio 2020, n. 3164, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un *ex* canale adduttore di un mulino con sovrastante porzione di fabbricato sito nel Comune di Pisogne (BS) identificato al C.T. al foglio logico 1, (foglio fisico 26) particelle 14571 e 14623 ed al C.F. del medesimo comune, Sezione PIS, al foglio 26, particella 14623.

20A04487

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 3 agosto 2020

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1726
Yen	124,51
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,319
Corona danese	7,4466
Lira Sterlina	0,90013
Fiorino ungherese	345,72
Zloty polacco	4,4201
Nuovo leu romeno	4,8355
Corona svedese	10,2958
Franco svizzero	1,0784
Corona islandese	160
Corona norvegese	10,7188
Kuna croata	7,4755
Rublo russo	86,6018
Lira turca	8,1864
Dollaro australiano	1,6508
Real brasiliano	6,1375
Dollaro canadese	1,5755
Yuan cinese	8,19
Dollaro di Hong Kong	9,0882
Rupia indonesiana	17254
Shekel israeliano	4,0056
Rupia indiana	88,1805
Won sudcoreano	1401,26
Peso messicano	26,269
Ringgit malese	4,9501
Dollaro neozelandese	1,7701
Peso filippino	57,579
Dollaro di Singapore	1,6147
Baht tailandese	36,644
Rand sudafricano	20,2777

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

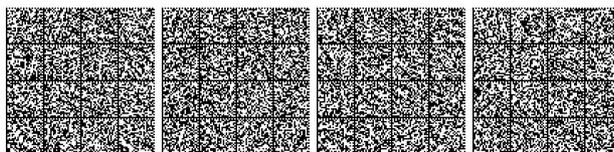
20A04535

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 4 agosto 2020

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1765
Yen	124,78
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,221
Corona danese	7,4462
Lira Sterlina	0,90335
Fiorino ungherese	344,73
Zloty polacco	4,4055
Nuovo leu romeno	4,8358
Corona svedese	10,3025
Franco svizzero	1,0761
Corona islandese	160
Corona norvegese	10,7568
Kuna croata	7,4683
Rublo russo	86,7275
Lira turca	8,199
Dollaro australiano	1,6495
Real brasiliano	6,2743
Dollaro canadese	1,5773
Yuan cinese	8,2157
Dollaro di Hong Kong	9,1179
Rupia indonesiana	17276,9
Shekel israeliano	4,0292
Rupia indiana	88,3805
Won sudcoreano	1406,49
Peso messicano	26,7401
Ringgit malese	4,9654
Dollaro neozelandese	1,7807
Peso filippino	57,774
Dollaro di Singapore	1,6195
Baht tailandese	36,608
Rand sudafricano	20,4879

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

20A04536

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 5 agosto 2020

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1854
Yen	125,37
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,097
Corona danese	7,4508
Lira Sterlina	0,90265
Fiorino ungherese	344,5
Zloty polacco	4,3935
Nuovo leu romeno	4,8345
Corona svedese	10,2865
Franco svizzero	1,077
Corona islandese	160,2
Corona norvegese	10,6585
Kuna croata	7,4683
Rublo russo	86,3692
Lira turca	8,3311
Dollaro australiano	1,6415
Real brasiliano	6,2311
Dollaro canadese	1,5703
Yuan cinese	8,2277
Dollaro di Hong Kong	9,1871
Rupia indonesiana	17247,57
Shekel israeliano	4,0397
Rupia indiana	88,709
Won sudcoreano	1405,74
Peso messicano	26,7125
Ringgit malese	4,9698
Dollaro neozelandese	1,7809
Peso filippino	58,12
Dollaro di Singapore	1,6228
Baht tailandese	36,759
Rand sudafricano	20,4221

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

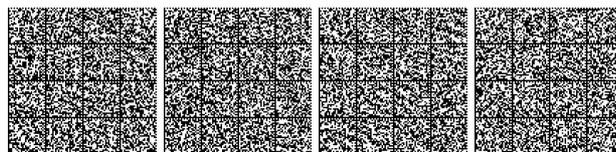
20A04537

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 6 agosto 2020

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1843
Yen	124,96
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,202
Corona danese	7,45
Lira Sterlina	0,90033
Fiorino ungherese	346,23
Zloty polacco	4,4073
Nuovo leu romeno	4,836
Corona svedese	10,3165
Franco svizzero	1,0759
Corona islandese	160,2
Corona norvegese	10,6538
Kuna croata	7,468
Rublo russo	86,9321
Lira turca	8,5853
Dollaro australiano	1,6492
Real brasiliano	6,334
Dollaro canadese	1,5748
Yuan cinese	8,2325
Dollaro di Hong Kong	9,1786
Rupia indonesiana	17304
Shekel israeliano	4,0309
Rupia indiana	88,765
Won sudcoreano	1404,99
Peso messicano	26,615
Ringgit malese	4,9604
Dollaro neozelandese	1,7828
Peso filippino	58,136
Dollaro di Singapore	1,6236
Baht tailandese	36,832
Rand sudafricano	20,7655

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

20A04538

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 7 agosto 2020

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1817
Yen	124,91
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,279
Corona danese	7,4483
Lira Sterlina	0,90373
Fiorino ungherese	345,93
Zloty polacco	4,4081
Nuovo leu romeno	4,8374
Corona svedese	10,3163
Franco svizzero	1,0804
Corona islandese	160,6
Corona norvegese	10,6433
Kuna croata	7,4595
Rublo russo	86,9753
Lira turca	8,5019
Dollaro australiano	1,6403
Real brasiliano	6,3274
Dollaro canadese	1,577
Yuan cinese	8,2238
Dollaro di Hong Kong	9,1585
Rupia indonesiana	17335,54
Shekel israeliano	4,0256
Rupia indiana	88,633
Won sudcoreano	1401,9
Peso messicano	26,5127
Ringgit malese	4,9484
Dollaro neozelandese	1,7786
Peso filippino	57,958
Dollaro di Singapore	1,6203
Baht tailandese	36,816
Rand sudafricano	20,7086

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

20A04539

MINISTERO DELLA SALUTE

Comunicato relativo all'ordinanza 16 agosto 2020, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19».

Si comunica che l'ordinanza citata in epigrafe, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 204 del 17 agosto 2020, è stata registrata alla Corte dei conti il 17 agosto 2020, Ufficio di controllo degli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, registrazione n. 1754.

20A04611

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 24 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza consulenti del lavoro (ENPACL), in data 6 marzo 2020.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0009593/CONS-L-90 dell'11 agosto 2020 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 24 adottata dal consiglio di amministrazione dell'ENPACL in data 6 marzo 2020, concernente la determinazione del tasso di capitalizzazione dei montanti contributivi, per l'anno 2020.

20A04488

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Morellino di Scansano».

Si rende noto che il decreto n. 9031843 del 30 luglio 2020, concernente la modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Morellino di Scansano», è stato pubblicato sul sito internet del Ministero (www.politicheagricole.it), alla seguente sezione:

Qualità - Vini DOP e IGP - Domande protezione e modifica disciplinari - Procedura nazionale - Anno 2020 - 2. Domande modifica disciplinari DOP e IGP 2020 - 2.C. Domande «modifiche temporanee» disciplinari,

ovvero al seguente link: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/14984

20A04445

Modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Franciacorta».

Si rende noto che il decreto n. 9040611 del 4 agosto 2020, concernente la modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Franciacorta», è stato pubblicato sul sito internet del Ministero (www.politicheagricole.it), alla seguente sezione:

Qualità - Vini DOP e IGP - Domande protezione e modifica disciplinari - Procedura nazionale - Anno 2020 - 2. Domande modifica disciplinari DOP e IGP 2020 - 2.C. Domande «modifiche temporanee» disciplinari,

ovvero al seguente link: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/14984

20A04446

Modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Chianti Classico».

Si rende noto che il decreto n. 9032620 del 30 luglio 2020, concernente la modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Chianti Classico», è stato pubblicato sul sito internet del Ministero (www.politicheagricole.it), alla seguente sezione:

Qualità - Vini DOP e IGP - Domande protezione e modifica disciplinari - Procedura nazionale - Anno 2020 - 2. Domande modifica disciplinari DOP e IGP 2020 - 2.C. Domande «modifiche temporanee» disciplinari,

ovvero al seguente link: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/14984

20A04447

Modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Barolo».

Si rende noto che il decreto n. 9032618 del 30 luglio 2020, concernente la modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Barolo», è stato pubblicato sul sito internet del Ministero (www.politicheagricole.it), alla seguente sezione:

Qualità - Vini DOP e IGP - Domande protezione e modifica disciplinari - Procedura nazionale - Anno 2020 - 2. Domande modifica disciplinari DOP e IGP 2020 - 2.C. Domande «modifiche temporanee» disciplinari,

ovvero al seguente link: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/14984

20A04448

Modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Barbaresco».

Si rende noto che il decreto n. 9031839 del 30 luglio 2020, concernente la modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Barbaresco», è stato pubblicato sul sito internet del Ministero (www.politicheagricole.it), alla seguente sezione:

Qualità - Vini DOP e IGP - Domande protezione e modifica disciplinari - Procedura nazionale - Anno 2020 - 2. Domande modifica disciplinari DOP e IGP 2020 - 2.C. Domande «modifiche temporanee» disciplinari,

ovvero al seguente link: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/14984

20A04449

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-207) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

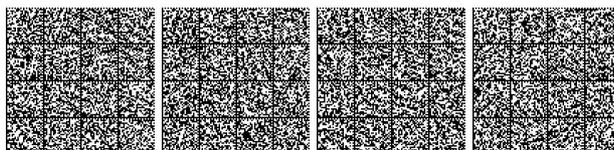
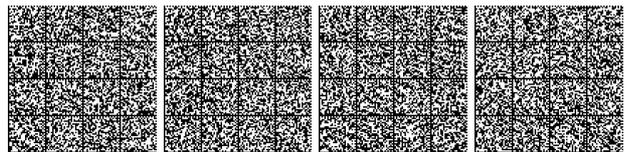
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.